

Maisons-Alfort, le 4 février 2008

## AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments  
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation  
K-Obiol ULV6, déposée par la société BAYER ENVIRONMENTAL SCIENCE SAS  
après inscription de la substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE**

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 30 octobre 2006 d'une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation K-Obiol ULV6 à base de deltaméthrine, déposée par la société BAYER ENVIRONMENTAL SCIENCE SAS après inscription de la substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE et d'une demande d'extension d'usage. Conformément à l'article L.253-4 du code rural, l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité des produits phytopharmaceutiques est requis.

Le présent avis porte sur la préparation K-Obiol ULV6 à base deltaméthrine et de pipéronyl butoxyde agissant comme synergiste des pyréthrinés chez les insectes, destinée au traitement insecticide des céréales stockées.

Par ailleurs, cet avis inclut l'évaluation de l'extension d'usage sur légumineuses stockées demandée.

Il est fondé sur l'examen du dossier déposé pour cette préparation, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE<sup>1</sup>. Cette préparation disposait d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 9000282). En raison de l'inscription de la substance active deltaméthrine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE (Directive 2003/5/CE transposée par l'arrêté du 23 janvier 2003), les risques liés à l'utilisation de cette préparation doivent être réévalués sur la base des points finaux de la substance active.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni les 18 et 19 décembre 2007, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

### **CONSIDÉRANT L'IDENTITÉ DES PRÉPARATIONS**

La préparation K-Obiol ULV6 est une préparation de type Ultra bas volume (UL) contenant 6 g/L de deltaméthrine et 54 g/L de pipéronyl butoxyde, appliquée en nébulisation. Les usages demandés (usages et doses d'emploi) sont mentionnés à l'annexe 1.

### **CONSIDÉRANT LES PROPRIÉTÉS PHYSICO-CHIMIQUES ET LES MÉTHODES D'ANALYSES**

Les spécifications de la substance active entrant dans la composition des préparations permettent de caractériser cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation K-Obiol ULV6 ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation n'est ni inflammable (point éclair

<sup>1</sup> Directive 91/414/CEE du 15 juillet 1991 transposée en droit français par l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret 94/359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques

supérieur à 100 °C) ni explosive, ni auto-inflammable (t° d'auto-inflammabilité de 245 °C), ni comburant. L'étude de stockage accéléré (14 jours à 54 °C), l'étude de stabilité à température ambiante pendant 2 ans ainsi que l'étude de stabilité au froid montrent que la préparation est stable.

Concernant les caractéristiques techniques de la préparation K-Obiol ULV6, les données fournies permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Les études ont montré que l'emballage était compatible avec la préparation.

Les méthodes d'analyse de la substance active dans les préparations K-Obiol ULV6 dans les végétaux (à haute teneur en eau, acides et gras) ont été fournies dans le présent dossier. Les méthodes d'analyse dans les produits végétaux secs et animaux, le sol, l'eau, l'air et les liquides et tissus organiques avaient été fournies dans le cadre de l'inscription de la substance active à l'annexe I. Toutes les méthodes sont conformes aux exigences réglementaires. Les limites de quantification (LOQ) de la deltaméthrine dans les différents milieux sont les suivantes :

eau : 0,003 µg/L

air : 0,27 µg/m<sup>3</sup>

sol : 0,02 mg/kg

végétaux : 0,02 mg/kg (produit sec)

végétaux : 0,01 mg/kg (produit à haute teneur en eau, acide et gras)

animaux : 0,02 mg/kg

liquides et tissus organiques : 10 µg/L

#### **CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES**

La dose journalière admissible (DJA) de la deltaméthrine, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I, est de 0,01 mg/kg p.c.<sup>2</sup>/j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste obtenue dans une étude de toxicité sub-chronique d'un an par voie orale chez le chien.

La DJA du pipéronyl butoxyde (PBO) est de 0,2 mg/kg p.c./j. Elle a été fixée par le JMPR<sup>3</sup> en 1995 en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste obtenue dans une étude de toxicité sub-chronique d'un an par voie orale chez le chien.

Les études réalisées avec la préparation K-Obiol ULV6 donnent les résultats suivants :

- DL<sub>50</sub><sup>4</sup> par voie orale chez le rat supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- DL<sub>50</sub> par voie cutanée chez le lapin supérieure à 5000 mg/kg p.c. ;
- effet faiblement irritant cutané chez le lapin ;
- pas d'effet irritant oculaire chez le lapin.

Une étude de toxicité par inhalation a été réalisée avec la préparation Decis EC 25 (ne contenant pas de PBO) dont les résultats montrent que cette préparation est nocive par inhalation. Compte tenu des informations disponibles sur le profil toxicologique du PBO et sur la préparation Decis EC25, la préparation K obiol ULV6 peut être également considérée comme nocive par inhalation.

Une étude de sensibilisation a été fournie sur la préparation Decis EC 25 (ne contenant pas de PBO) qui s'est révélée négative. Ainsi, sur la base de l'analyse de la composition de K-Obiol ULV6 et des données disponibles sur le potentiel sensibilisant de DECIS EC 25, il est très improbable que K-Obiol ULV 6 possède des propriétés sensibilisantes.

En raison de ses effets toxicologiques aigus par inhalation, la préparation est considérée comme nocive par inhalation. De plus, il convient de signaler que, conformément à l'arrêté du 9

<sup>2</sup> p.c. : poids corporel

<sup>3</sup> JMPR : Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues

<sup>4</sup> DL50 : la dose létale en substance active pour 50 % d'un lot d'animaux de laboratoire soumis à l'essai après une administration unique de la substance active

novembre 2004<sup>5</sup>, les pesticides pyréthrinoïdes étant susceptibles de provoquer des paresthésies, il faut éviter le contact de ces produits avec la peau.

**CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION DE L'OPERATEUR, DES PERSONNES PRESENTES ET DES TRAVAILLEURS**

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL) pour la deltaméthrine, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I, est de 0,0075 mg/kg p.c./j. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste obtenue dans une étude de toxicité subchronique d'un an par voie orale chez le chien en considérant une absorption orale systémique de 75 %.

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL) pour le pipéronyl butoxyde est de 0,25 mg/kg p.c./j. Il a été déterminé par la Commission d'étude de la toxicité en 2006 en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste obtenue dans une étude de toxicité sub-chronique d'un an par voie orale chez le chien. En prenant en compte les propriétés physico-chimiques du pipéronyl butoxyde, une valeur d'absorption cutanée de 10 % est retenue par défaut.

L'absorption cutanée de la deltaméthrine a été déterminée d'une part à partir d'une étude *in vivo* chez le rat et d'une étude comparative *in vitro* sur épiderme humain et de rat et d'autre part en tenant compte des propriétés physico-chimiques de la substance et de la présence de co-formulants pouvant faciliter la pénétration cutanée. Une valeur de 10 % d'absorption cutanée pour la préparation diluée et concentrée a été retenue.

La préparation K Obiol ULV 6, destinée à lutter contre les ravageurs des céréales stockées, s'applique en nébulisation en ultra bas volume. Le produit étant appliqué sur les grains dans un élévateur fermé, l'exposition de l'opérateur pendant la phase d'application est considérée comme négligeable. Cependant, une étape préliminaire pouvant être assimilée, par défaut, à une étape de mélange/chargement est susceptible d'être à l'origine de l'exposition de l'opérateur. L'exposition systémique des applicateurs a donc été estimée à l'aide du modèle anglais UK-POEM (UK Predictive Operator Exposure Model) et du modèle allemand BBA (German Operator Exposure Model). Les expositions estimées par ces deux modèles, exprimées en pourcentage de l'AOEL, sont les suivantes :

	<b>Protections individuelles</b>	<b>% de l'AOEL *</b>
<b>Deltaméthrine</b>		
<b>BBA</b> - quantité traitée : 600 t de grain/j - quantité appliquée : 84 ml/t de grain de grain (deltaméthrine)	Sans	>100%
	Avec	13%
<b>UK POEM</b> - quantité traitée : 600 t de grain/j - quantité appliquée : 84 ml/t de grain - volume du container : 20 L	Sans	20%
	Avec	2%
<b>Pipéronyl butoxyde (PBO)</b>		
<b>BBA</b> - quantité traitée : 600 t de grain/j - quantité appliquée : 84 ml/t de grain de grain (PPO)	Sans	354%
	Avec	3,6%
<b>UK POEM</b> - quantité traitée : 600 t de grain/j - quantité appliquée : 84 ml/t de grain - volume du container : 20 L	Sans	5,4%
	Avec	<1%

\* : AOEL deltaméthrine : 0,00075 mg/kg p.c.j ; PPO : 0,25 mg/kg p.c./j

<sup>5</sup> Arrêté du 9 novembre 2004 modifiant l'arrêté du 20 avril 1994 relatif à la déclaration, la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances.

Les résultats montrent que, pour le modèle BBA, l'exposition de l'opérateur est inférieure à l'AOEL avec port de protections individuelles.

Au regard de ces résultats, et en accord avec les principes uniformes d'acceptabilité du risque définis dans la directive 91/414/CEE, les risques pour l'opérateur sont considérés comme acceptables avec port de vêtements de protection et gants pendant les phases de mélange et chargement de la préparation.

L'application du produit se faisant dans une enceinte close, le risque sanitaire pour les travailleurs est lié à l'exposition aux poussières générées par les grains lors du transport. Le port d'un masque anti-poussière pendant la surveillance du chargement du grain et le port de gants et d'un vêtement de protection lors de toutes manipulations du grain traité est recommandé pour le travailleur.

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de nébulisation est négligeable dans la mesure où l'application du produit se fait dans une enceinte close (zone de stockage de grain) avec un accès limité aux personnes extérieures.

#### **CONSIDERANT LES DONNEES DE TOXICOVIGILANCE HUMAINE**

L'analyse des observations collectées par le réseau Phyt'Attitude de la Caisse centrale de la Mutualité Sociale Agricole depuis le 1<sup>er</sup> janvier 1997 jusqu'au 30 juin 2006 fait apparaître 28 dossiers d'effets adverses liés à l'exposition à une préparation phytopharmaceutique à base de deltaméthrine. Les signes et symptômes les plus fréquemment retrouvés comprennent des signes d'irritation cutanée (érythème, prurit) et oculaire (conjonctivite), des signes neurologiques à type de paresthésies, céphalées et vertiges, des signes d'irritation respiratoire (toux, dyspnée) et des signes digestifs (nausées, vomissements, diarrhées, douleurs abdominales). La symptomatologie décrite dans ces observations est caractéristique des pyrèthrinoïdes.

L'analyse des données fait apparaître un dossier de notification imputable à l'exposition à la préparation K-Obiol ULV6. Il s'agissait de réactions d'irritation cutanée survenant au décours de la manipulation de grains traités dans une coopérative de stockage et conditionnement. Cette observation confirme la nécessité d'étendre au travailleur les recommandations relatives au port de protections pour l'opérateur.

#### **CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AUX RESIDUS ET A L'EXPOSITION DU CONSOMMATEUR**

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier de réexamen de la préparation K-Obiol ULV6, sont identiques et complémentaires à celles soumises pour l'inscription de la Deltaméthrine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Elles visent à documenter la demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché de cette préparation destinée au traitement post récolte des céréales et produits stockés et la demande d'extension d'usages pour le traitement post récolte des légumineuses : haricot, lentille, féverole et pois + produits récoltés.

#### **Définition du résidu**

##### *Deltaméthrine*

Des études de métabolisme dans les végétaux ainsi que chez l'animal, des études de procédés de transformation des produits végétaux et des études de résidus dans les cultures suivantes ont été réalisées pour l'inscription de la deltaméthrine à l'annexe I qui ont permis de définir le résidu comme étant la deltaméthrine. Cette définition a été ensuite modifiée par le Comité européen permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale conduisant à retenir comme résidu, pour la surveillance et pour l'évaluation du risque pour le consommateur dans les plantes et les produits d'origine animale, la cis-deltaméthrine.

##### *Pipéronyl butoxyde*

Des études de métabolisme dans les végétaux ainsi que chez l'animal, des études de procédés de transformation des produits végétaux ont été réalisées pour évaluer le pipéronyl butoxyde aux JMPR 2001 et 2002. Ces études ont permis de définir le résidu, pour la surveillance et pour l'évaluation du risque pour le consommateur dans les plantes et les produits d'origine animale : le pipéronyl butoxyde.

## Essais résidus

### 1) *Céréales, y compris maïs et sorgho*

Seize essais résidus sur céréales, évalués lors de l'inscription de la deltaméthrine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, ont été fournis. Dans le cadre d'un traitement post-récolte, la dose proposée était de 1 g/t pour les céréales (y compris pour le maïs et le sorgho), le délai avant récolte étant sans objet pour cet usage.

Les bonnes pratiques agricoles (BPA) en post-récolte revendiquées en France pour cette préparation (0,5 g/t, DAR sans objet) sont moins critiques que celles évaluées et retenues au niveau européen. Le niveau de résidus obtenu selon les BPA françaises est au maximum de 1,43 mg/kg permettant de respecter la LMR européenne déjà fixée de 2 mg/kg.

La monographie JMPR 2001/2002 a évalué et accepté le pipéronyl butoxyde en tant que synergisant avec les pyréthrinoides de synthèse dans le cadre d'une utilisation en traitement post-récolte sur céréales. Les BPA post récolte revendiquées en France (4,5 g/t, DAR sans objet), sont moins critiques que celles évaluées et acceptées dans la monographie du JMPR. Le niveau de résidus obtenu selon les BPA françaises est au maximum de 9,1 mg/kg permettant de respecter la LMR fixée en France<sup>6</sup> de 10 mg/kg.

L'usage post-récolte sur céréales aux BPA revendiquées en France (0,5 g de deltaméthrine/t + 4,5 g de pipéronyl butoxyde/t) est, de ce fait, acceptable.

### 2) *Légumineuses : haricot, lentille, féverole, pois*

Aucun essai résidus plein champ sur légumineuses en vue de l'obtention de graines séchées n'a été évalué lors de l'inscription de la deltaméthrine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. En effet, l'usage post-récolte a permis de fixer une LMR européenne de 1 mg/kg (dose maximale revendiquée en France pour un usage post-récolte : 0,5 mg/kg) qui couvre les résidus éventuellement présents suite à un usage pré-récolte, au champ.

Six essais complémentaires aux BPA en post-récolte revendiquées en France (0,5 g/t, DAR sans objet) ont été fournis dans le cadre de ce dossier. Le niveau de résidus obtenu est au maximum de 0,26 mg/kg respectant la LMR européenne déjà fixée à 1 mg/kg.

Six essais ont également été fournis pour le pipéronyl butoxyde. Ces essais ont été réalisés aux BPA en post-récolte revendiquées en France (4,5 g/t, DAR sans objet). Le niveau de résidus obtenu est au maximum de 1,7 mg/kg. Cependant, avec une LMR française<sup>6</sup> déjà fixée pour les céréales et afin de pouvoir évaluer l'exposition du consommateur, une LMR de 3 mg/kg est proposée sur la base des essais fournis pour les légumineuses séchées (haricot, lentille, féverole, pois).

L'usage post-récolte sur légumineuses (haricot, lentille, féverole et pois) aux BPA revendiquées en France (0,5 g de deltaméthrine/t + 4,5 g de pipéronyl butoxyde/t) est, de ce fait, acceptable.

## Rotations culturales

S'agissant d'usages en post-récolte, les études de rotations culturales sont sans objet pour la préparation K-Obiol ULV6.

## Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques

Pour la deltaméthrine, quels que soient les procédés, le composé parental demeure le principal composé retrouvé. Les essais de transformation industrielle et de préparations domestiques ont, notamment, permis de retenir le facteur de transfert de 0,06 pour le lavage et la cuisson des légumineuses séchées. Ce facteur est utilisé lors de l'évaluation affinée des risques pour le consommateur.

<sup>6</sup> Au niveau européen, aucune LMR n'a été fixée car le pipéronyl butoxyde n'est pas une substance active proprement dite et n'entre, de ce fait, pas dans le champ de la Directive 91/414/CEE.

Pour le pipéronyl butoxyde, des essais de transformation industrielle ont permis de retenir des facteurs de transfert mais qui n'ont pas été utilisés lors de l'évaluation affinée des risques pour le consommateur, car les expositions étaient déjà acceptables sans affinage.

## **Evaluation du risque<sup>7</sup> pour le consommateur**

### **1 Deltaméthrine**

En se fondant sur la dose de référence aiguë (ARfD) de 0,01 mg/kg p.c./j fixée dans le cadre de l'évaluation européenne de la deltaméthrine, l'évaluation de **l'exposition aiguë** du consommateur liée à l'utilisation de la préparation K-Obiol ULV6 montre que l'apport court terme estimatif (ACTE), estimé à partir du modèle de consommation développé par le PSD<sup>8</sup> est inférieur à l'ARfD.

En se fondant sur la DJA de 0,01 mg/kg p.c./j fixée dans le cadre de l'évaluation européenne de la deltaméthrine, l'évaluation de **l'exposition chronique** du consommateur liée à l'utilisation de la préparation K-Obiol ULV6 montre que l'apport journalier estimatif international (AJEI), estimé à partir du modèle de consommation français, correspond à 46 %, 69 % et 98 % de la DJA respectivement pour l'adulte, le nourrisson de 7 à 12 mois et le bambin de 13 à 18 mois.

Le risque aigu et chronique pour l'ensemble des consommateurs français est donc considéré comme acceptable.

### **2 Pipéronyl butoxyde**

Pour le pipéronyl butoxyde, la fixation d'une ARfD n'a pas été estimée nécessaire compte tenu du profil toxicologique de cette substance. Par conséquent, une estimation des expositions à court terme n'est pas nécessaire.

En se fondant sur la DJA de 0,2 mg/kg pc/j, l'évaluation de l'exposition du consommateur liée à l'utilisation de la préparation K-Obiol ULV6 montre que l'apport journalier maximum théorique (AJMT), estimé à partir du modèle de consommation français, correspond à 35 %, 27 % et 43 % de la DJA respectivement pour l'adulte, le bambin de 7 à 12 mois et l'enfant de 13 à 18 mois.

Le risque chronique pour l'ensemble des consommateurs français est donc considéré comme acceptable.

## **CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AU DEVENIR ET AU COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT ET LES DONNEES D'ECOTOXICITE**

Compte tenu du fait que la préparation K-Obiol ULV6 est destinée uniquement au traitement des produits récoltés, l'évaluation du risque pour les organismes de l'environnement n'est pas nécessaire.

## **CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES**

La deltaméthrine appartient à la famille des pyréthrinoïdes. Cet insecticide non-systémique agit par contact et ingestion sur un grand nombre d'insectes. La deltaméthrine perturbe la conduction de l'influx nerveux en modifiant la cinétique de fonctionnement du canal sodium. Son caractère lipophile important permet une affinité élevée avec la cuticule des insectes.

<sup>7</sup> Le risque pour le consommateur est évalué en comparant l'exposition estimée avec une valeur toxicologique de référence : la DJA pour le risque chronique ou l'ARfD pour le risque aigu. L'exposition est le résultat d'un calcul obtenu en croisant les données de consommation (résultats d'une enquête de consommation auprès d'une population donnée) avec un niveau de résidus (correspondant par exemple à la LMR ou à un niveau de résidus maximum mesuré ou la médiane des résidus mesurés dans chaque denrée).

<sup>8</sup> PSD : Pesticides Safety Directorate (Executive Agency of the Department for Environment, Food and Rural Affairs)



### Essais préliminaires

Des essais préliminaires avaient été réalisés entre 1980 et 1983 dans le but de déterminer le bon rapport en terme d'efficacité entre la deltaméthrine et le pipéronyl butoxyde (PBO). Les résultats montrent qu'un rapport de 1/10 de deltaméthrine sur PBO augmente les niveaux d'efficacité de 3 à 4 fois permettant ainsi de réduire la quantité de deltaméthrine.

### Essais d'efficacité

Les essais d'efficacité fournis dans le cadre de la 1<sup>ère</sup> autorisation avaient démontré l'efficacité de la préparation K-Obiol ULV6 pour le traitement curatif ou préventif des céréales, du maïs et du riz stockés par rapport à la méthode de référence.

Quatre nouveaux essais d'efficacité ont été réalisés en vue d'obtenir une autorisation pour traiter le haricot, le pois, la féverole et la lentille contre la bruche (*Acanthoscelides obtectus*). Les résultats montrent que la préparation K-Obiol ULV6 est aussi efficace en traitement préventif à la dose d'emploi de 0,042 L/t qu'en traitement curatif à la dose d'emploi de 0,084 L/t.

### Essais de phytotoxicité

Les essais de phytotoxicité réalisés en 1983 n'avaient pas mis en évidence d'effets néfastes sur la germination des grains d'orge et de blé, 24 mois après le traitement.

Aucun nouvel essai n'a été fourni. Cependant, au regard des résultats antérieurs, il peut être considéré que la préparation K-Obiol ULV6 n'aura pas d'impact négatif sur le haricot, le pois, la féverole et la lentille, notamment en terme de germination.

### Effets sur le rendement, la qualité des plantes et produits transformés

Cinq essais ont été réalisés pour évaluer l'impact des céréales traitées avec la préparation sur la fabrication de la bière avec deux doses : 0,5 ppm et 1 ppm. Un essai sensoriel a également été réalisé. Les résultats montrent que le traitement des produits stockés avec K-Obiol ULV6 n'a pas d'impact sur le procédé de maltage et que le goût n'est pas altéré. L'essai sensoriel réalisé sur le pain produit à partir de céréales traitées ne met pas non plus en évidence d'altération du goût du pain.

### Résistance

Ces dernières années, quelques cas de résistances ont été décrits. En l'état actuel des données disponibles, il n'apparaît pas nécessaire de demander un suivi de développement de résistances.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments estime que :

- A. Les risques pour l'opérateur et le travailleur liés à l'utilisation de la préparation K-Obiol ULV6 sont considérés comme acceptables, uniquement avec port de gants et de vêtements de protection. De plus, pour le travailleur, le port d'un masque anti-poussière pendant la surveillance du chargement du grain pour son transport est recommandé.

Les risques pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation K-Obiol ULV6, pour les usages demandés et retenus sont considérés comme acceptable.

Les usages sur les céréales et les légumineuses (haricot, lentille, féverole, pois) et produit récoltés en traitement post-récolte, dans le cadre des bonnes pratiques agricoles critiques définies ci-dessus, sont acceptables.

- B. L'efficacité de la préparation K-Obiol ULV6 pour le traitement des produits stockés est démontrée, y compris pour le traitement du haricot, du pois, de la féverole et de la lentille contre la bruche.

**Classification de la préparation K-Obiol ULV6, phrases de risque et conseils de prudence :**

Xn, R20

N, R50/53

Xn : Nocif

N : Dangereux pour l'environnement

R20 : Nocif par inhalation.

R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.

S24 : Eviter le contact avec la peau. (les pesticides pyréthrinoïdes sont susceptibles de provoquer des paresthésies).

S60 : Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux.

S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité.

**Condition d'emploi**

- Porter des gants et un vêtement de protection pendant les phases de mélange et chargement de la préparation. Porter un masque anti-poussière pendant la surveillance du chargement du grain pour son transport.
- Limites maximales de résidus et les délais avant récolte : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>9</sup>.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un **avis favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation K-Obiol ULV6 destinées au traitement en post-récolte des céréales et des légumineuses (haricot, lentille, féverole, pois) et des produits récoltés pour une application à la dose maximale de 0,084 L/t.

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications
<u>15104102</u> <b>Céréales</b> + traitement produits récoltés ALUCITE	0,084 L/t	1
<u>15104108</u> <b>Céréales</b> + traitement produits récoltés CHARANCON	0,084 L/t	1
<u>15104113</u> <b>Céréales</b> + traitement produits récoltés SILVAIN	0,084 L/t	1
<u>15104115</u> <b>Céréales</b> + traitement produits récoltés TRIBOLIUM	0,084 L/t	1
<u>15554101</u> <b>Maïs</b> + traitement produits récoltés ALUCITE	0,084 L/t	1
<u>15554102</u> <b>Maïs</b> + traitement produits récoltés CHARANCON	0,084 L/t	1
<u>15754101</u> <b>Riz</b> + traitement produits récoltés ALUCITE	0,084 L/t	1
<u>15754102</u> <b>Riz</b> + traitement produits récoltés CHARANCON	0,084 L/t	1
<u>15754103</u> <b>Riz</b> + traitement produits récoltés SILVAIN	0,084 L/t	1
<u>15754104</u> <b>Riz</b> + traitement produits récoltés TRIBOLIUM	0,084 L/t	1
<u>16564101</u> <b>Haricot</b> + traitement produits récoltés BRUCHE DU HARICOT	0,084 L/t	1
<u>16654101</u> <b>Lentille</b> + traitement produits récoltés BRUCHE	0,084 L/t	1
<u>16254101</u> <b>Féverole</b> + traitement produits récoltés BRUCHE	0,084 L/t	1
<u>16854101</u> <b>Pois</b> + traitement produits récoltés BRUCHE DU POIS	0,084 L/t	1

<sup>9</sup> Directive 93/57/CEE du Conseil du 29 juin 1993 modifiant les annexes des directives 86/362/CEE et 86/363/CEE concernant la fixation de teneurs maximales pour les résidus de pesticides sur et dans les céréales et les denrées alimentaires d'origine animale. JOCE n° L 211 du 23/08/1993 p. 0001 - 0005



Par ailleurs, en application de l'article R.253-17 du code rural, l'Afssa recommande que toute décision d'autorisation de mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques soit assortie de l'obligation, pour son détenteur, de lui fournir annuellement les données chiffrées précises sur les quantités de produit mises sur le marché en France et que ces données, qui fourniraient des éléments utiles à toute évaluation ultérieure de ce produit, soient transmises à l'Afssa.

**Pascale BRIAND**

**Annexe I**

**Liste des usages demandés**

**Liste des usages déjà autorisés**

81. Numéro d'usage	82. Intitulé de l'usage	83. Dose d'emploi	PROPOSITION	
			84. Nombre maximum d'applications	85. Délai avant récolte (en jours)
15104102	<b>Céréales</b> + traitement produits récoltés ALUCITE	0,084 L/T	1	NA
15104108	<b>Céréales</b> + traitement produits récoltés CHARANCON	0,084 L/T	1	NA
15104113	<b>Céréales</b> + traitement produits récoltés SILVAIN	0,084 L/T	1	NA
15104115	<b>Céréales</b> + traitement produits récoltés TRIBOLIUM	0,084 L/T	1	NA
15554101	<b>Maïs</b> + traitement produits récoltés ALUCITE	0,084 L/T	1	NA
15554102	<b>Maïs</b> + traitement produits récoltés CHARANCON	0,084 L/T	1	NA
15754101	<b>Riz</b> + traitement produits récoltés ALUCITE	0,084 L/T	1	NA
15754102	<b>Riz</b> + traitement produits récoltés CHARANCON	0,084 L/T	1	NA
15754103	<b>Riz</b> + traitement produits récoltés SILVAIN	0,084 L/T	1	NA
15754104	<b>Riz</b> + traitement produits récoltés TRIBOLIUM	0,084 L/T	1	NA

**Demande d'extension d'usage**

16564101	<b>Haricot</b> + traitement produits récoltés BRUCHE DU HARICOT	0,042 L/T en préventif 0,084 L/T en curatif	1	NA
16654101	<b>Lentille</b> + traitement produits récoltés BRUCHE	0,042 L/T en préventif 0,084 L/T en curatif	1	NA
16254101	<b>Fèverole</b> + traitement produits récoltés BRUCHE	0,042 L/T en préventif 0,084 L/T en curatif	1	NA
16854101	<b>Pois</b> + traitement produits récoltés BRUCHE DU POIS	0,042 L/T en préventif 0,084 L/T en curatif	1	NA